

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

アルブミンキット

(分類コード番号: 30155002)

検体(アルブミン) + 抗ヒトアルブミン抗体

→ 抗原抗体反応

ノルディア® U-ALB

未反応抗ヒトアルブミン抗体 + アルブミン感作ラテックス

→ 抗原抗体反応による凝集

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5. U-ALBラテックス試液②には、HBs抗原陰性、HIV抗体陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおります。ご使用の際には感染の危険のあるものとして、検体と同様に十分ご注意ください。お取り扱いください。
6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分

U-ALB抗体液①: 抗ヒトアルブミンマウスモノクローナル抗体

U-ALBラテックス試液②: ヒトアルブミン感作ラテックス

使用目的

尿中の微量アルブミンの測定

尿中アルブミンは、糖尿病の合併症の一つである糖尿病性腎症の初期段階で上昇し、合併症早期発見の指標となります。¹⁾

測定原理

1. 測定原理

本品はラテックス免疫比濁法(競合法)の原理に基づきヒトアルブミンを測定する試薬です。

検体に一定量の抗ヒトアルブミンマウスモノクローナル抗体(以下、抗ヒトアルブミン抗体)を加えて反応させると、検体中のアルブミン量に応じて抗ヒトアルブミン抗体が消費されます。これに、ヒトアルブミン感作ラテックスを加えると未反応の抗ヒトアルブミン抗体が反応して凝集を生じます。

この凝集度合いは検体中のアルブミン濃度に依存するので、凝集度合いを吸光度変化量として測定することにより、検体中のアルブミン濃度を求めることができます。

2. 特長

- 1) 測定法が競合法であり、フック現象がありません。
- 2) 試薬の調製が不要な液状試薬です。
- 3) 各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

測定試料

随時尿または24時間尿を検体とします。

検体採取後なるべく速やかに測定してください。

検体に浮遊物が認められた場合、遠心分離してその上清を使用してください。

当日中に測定できない場合は、冷蔵で保存し、7日以内に測定してください。

なお、測定に際しては、検体を室内温度(15~30℃)に戻してから測定してください。

2. 妨害物質

- 1) 遊離型ビリルビン10mg/dLまで、抱合型ビリルビン10mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、ホルマジン濁度数2000度まで、リウマチ因子500IU/mLまで、アスコルビン酸500mg/dLまで、グルコース4000mg/dLまで、測定値に影響ありません。
- 2) 尿の保存剤として用いられるクロロホルム1%まで、ホルマリン1%まで、測定値に影響ありません。

3. その他

- 1) 検量用物質
検量用物質には、「U-ALBキャリブレーター」(当社品)を使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量(操作法)

1. 試薬の調製法

試薬①: U-ALB抗体液①をそのまま使用します。

試薬②: U-ALBラテックス試液②をそのまま使用します。開封時には試薬①、試薬②を泡立てないように転倒混和してから機器にセットしてください。

2. 測定(操作)法

本品は各種の自動分析装置で使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体	+	試薬①	5分	試薬②
3 μ L		120 μ L	37℃	120 μ L
測定		5分	測定	
(吸光度 I ※)		37℃	(吸光度 II ※)	→ 濃度計算

※吸光度 I、II: 570nmと800nmの吸光度の差

検量用物質: U-ALBキャリブレーター(当社指示値)

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲¹⁾

微量アルブミン尿診断基準

	24時間蓄尿 mg/24時間	随時尿 mg/g Cr
正常	<30	<30
微量アルブミン尿	30~299	30~299
顕性蛋白尿	≥300	≥300

2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度

ア) 試薬ブランク 吸光度変化量は0.06~0.56

イ) 感度 ヒトアルブミン500 μ g/mLにつき

吸光度変化量は0.003~0.124

2. 正確性 測定期待値の85~115%

3. 同時再現性 変動係数10%以下

(1.~3.までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲 (7170形日立自動分析装置による)

5~500 μ g/mL

5. 相関性

尿 N=50 $r=0.998$ $y=0.98x-1.06$

対照法: 既承認体外診断用医薬品(免疫比濁法)

6. 較正用標準物質

CRM470 (IRMM)

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。
- 2) U-ALB抗体液①及びU-ALBラテックス試液②には防腐剤として皮膚などを刺激する場合があるプロクリン300が含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。必要であれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、キャップを締め凍結を避けて、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証し兼ねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
- 4) ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。
- 5) 測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び付属品などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1. 貯 法 2~10℃

2. 有効期間 製造後1年間

(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

	名 称	包 装
ノルディア® U-ALB	U-ALB抗体液①	10mL×1
	U-ALBラテックス試液②	10mL×1

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献

- 1) 日本糖尿病学会 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン〔改定第2版〕, p 77-92, (2007)
- 2) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

電話番号 0120-249-977

FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号